

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

BEBEGEL.3830mg/4,5g, gel retal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma cânula contém:

Glicerina officinal: 3,830g

Lista completa de excipientes; ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel retal

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Obstipação.

Preparação do tubo digestivo para intervenções cirúrgicas e exames radiológicos do abdómen.

Para evitar esforços de defecação (hérnias).

Bebegel está também indicado nas grávidas e nas mães a amamentar para o tratamento da obstipação.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Lactentes (1 mês a 12 meses de idade):

1 cânula por dia.

Não utilizar mais de 3 dias seguidos, neste grupo etário sem aconselhamento médico.

Crianças e adultos:

1 a 2 cânulas por dia.

Modo de utilização:

Aplicar de preferência sempre à mesma hora para a normalização do intestino.

Retirar a tampa, apertar ligeiramente até sair o ar, introduzir a cânula no reto e apertar o conteúdo do tubo.

Antes de introduzir pode lubrificar a cânula com o próprio conteúdo do tubo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Os laxantes estão contraindicados em casos de náuseas, vômitos e dor abdominal a não ser por aconselhamento médico. As alterações dos hábitos intestinais que persistem mais do que duas semanas, devem ser avaliadas por um médico antes da utilização de laxantes. Se surgir hemorragia retal ou ausência de dejeção após utilização do laxante deverá consultar o médico.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não utilizar Bebegel mais de 3 dias consecutivos, sem conselho médico.

Em caso de ingestão acidental de Bebegel, aconselha-se que seja provocada a emese e/ou lavagem gástrica, com acompanhamento médico. A ingestão de glicerina pode provocar cefaleias, alterações gástricas e diarreia.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não são conhecidas quaisquer interações.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Pode ser utilizado na gravidez e durante o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se aplica.

4.8 Efeitos indesejáveis

Associado à utilização de gel retal de glicerina para o tratamento da obstipação está descrito desconforto retal, irritação, sensação de queimadura, cólica e tenesmo.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foi observado nenhum caso de sobredosagem. No entanto, no caso de ingestão acidental de Bebegel, aconselha-se que seja provocada a emese e/ou lavagem gástrica, com acompanhamento médico. A ingestão de glicerina pode provocar cefaleias, alterações gástricas e diarreia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.1.2 - Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes e catárticos. Outros medicamentos para a obstipação, código ATC: A06AX01

A Glicerina é um laxante osmótico.

A apresentação sob a forma de gel de glicerina, permite associar ao efeito estimulante sobre os reflexos evacuadores sigmoideus e retais da glicerina, um efeito mecânico.

Bebegel visa obter uma defecação fisiológica. A preparação assegura a expulsão rápida de matérias fecais que não adquirem em caso algum uma consistência diarreica. Esta preparação tem portanto uma ação tipicamente laxativa.

Mecanismo de ação

O Bebegel após aplicação atua por contacto direto com a mucosa da ampola retal, estimulando as terminações nervosas da mucosa do baixo reto, e desencadeando um movimento peristaltogéneo reto-cólico e um afluxo retal das fezes, levando à defecação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A glicerina quando administrada por via retal, praticamente não é absorvida.

Após administração, a evacuação ocorre normalmente após cerca de 5 minutos.

Cada aplicação dá lugar a uma evacuação, visto que o Bebegel é expulso com as matérias fecais.

A ação do Bebegel só se manifesta durante o período em que é administrado. Em caso de obstipação crónica, esta reaparece desde que o produto deixe de ser utilizado. O Bebegel é portanto um medicamento sintomático.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos relevantes para o prescritor com informações adicionais aos já incluídos noutras secções deste RCM.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina,
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Nenhumas.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cânulas unidose em polietileno.
Embalagens de 6 cânulas.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2003093 - 6 cânulas de gel retal, 3830mg/4,5g, bisnaga de polietileno

APROVADO EM 16-06-2018 INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 10 de dezembro 1974

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO